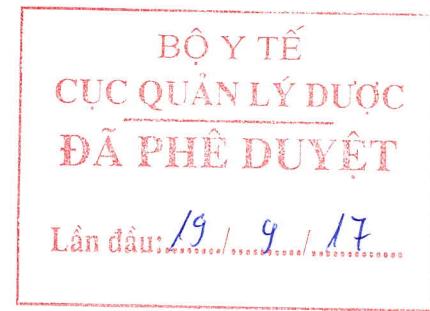




MÃU NHÃN

5741159

34



BİKOZOL

Ketocconazol 100 mg

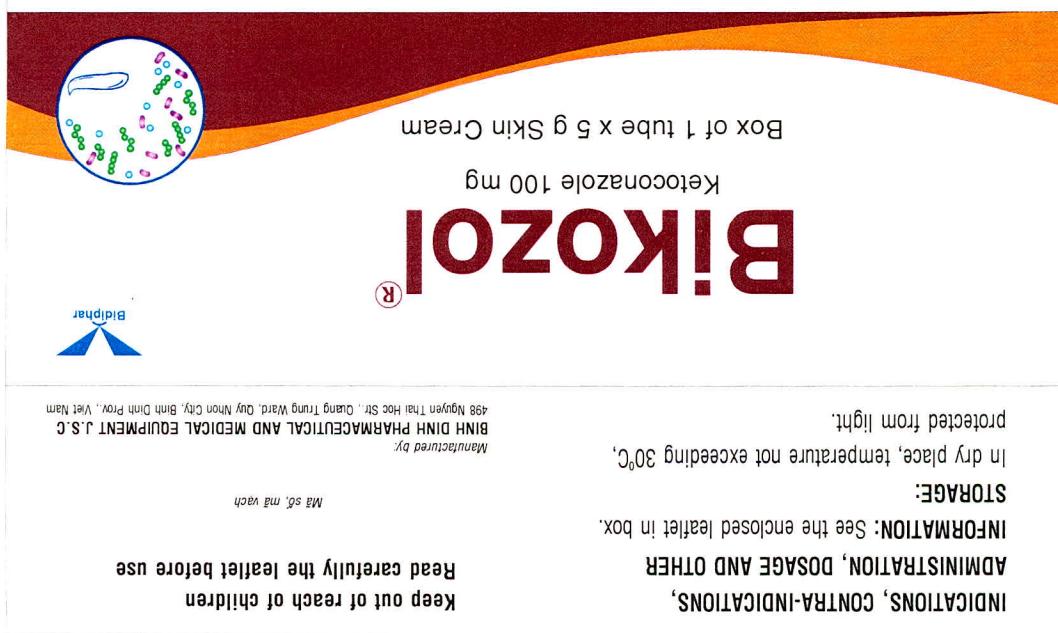


**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

SDK:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

BIKOZOL®

Kem bôi da

1. Thành phần: Cho 1 tuýp kem bôi da:

Ketoconazol..... 100 mg
Tá dược vừa đủ..... 5g

(Tá dược: Sepineo P600, Methyl parahydroxybenzoat (5 mg), Propylene glycol, Nước cất)

2. Dạng bào chế: Kem bôi da

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn chất imidazol và triazol

Mã ATC: D01AC08

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Bikozol® chứa ketoconazol là một chất kháng nấm phổ rộng nhóm imidazol. Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol, làm thay đổi tính thẩm và chức năng của màng tế bào nấm.

Tác dụng trên nhiều loại nấm gây bệnh như *Candida spp*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Malassezia furfur*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes* và *T. rubrum*, một vài chủng *Aspergillus spp*, *Cryptococcus neoformans* và *Sporothrix schenckii*. Thuốc còn tác dụng trên một vài vi khuẩn Gram dương.

4. Dược động học:

Nồng độ trong huyết tương của ketoconazol không phát hiện được sau khi bôi kem ketoconazol 2% trên da người lớn. Trong một nghiên cứu ở trẻ bị viêm da tiết bã nhòn ($n = 19$), khoảng 40 g kem ketoconazol 2% được dùng hàng ngày trên 40% diện tích bề mặt cơ thể, nồng độ trong huyết tương của ketoconazol được phát hiện trong 5 trẻ-sơ sinh, dao động 32 - 133 ng/ml

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 5 g

6. Chỉ định:

Bikozol® được sử dụng cho người lớn.

Điều trị tại chỗ các bệnh nấm ở da và niêm mạc như lang ben, hắc lào, nấm tay, nấm da thân, nấm da dùi, viêm da bã nhòn,...

7. Liều lượng và cách dùng:

Bôi lên vùng da bị nhiễm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ nhiễm bệnh. Nên tiếp tục điều trị thêm một vài ngày sau khi các triệu chứng và dấu hiệu biến mất.

- Nấm *Candida* ở da, lang ben, hắc lào, nấm da thân hoặc nấm da dùi: Bôi 1 lần/ngày trong 2 tuần.

- Viêm da bã nhòn: Bôi 2 lần/ngày trong 4 tuần

Viêm da bã nhòn là một tình trạng bệnh lý mạn tính và tỷ lệ tái phát rất cao.

Các chỉ định cần được xem xét lại khi các triệu chứng lâm sàng của bệnh không được cải thiện sau 4 tuần điều trị.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

- Thời kỳ mang thai: Tuy thuốc không được hấp thu vào tuần hoàn chung nhưng cần thận trọng khi chỉ định phụ nữ mang thai, chỉ dùng khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ và có ý kiến của Bác sĩ.

- Thời kỳ cho con bú: Vì thuốc không được hấp thu vào tuần hoàn chung nên được phép dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

Người có tiền sử mẫn cảm với ketoconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

11. Cảnh báo và thận trọng:

- Không dùng cho tra mắt.

- Thuốc có chứa propylene glycol có thể gây sung nề da.

- Nếu sử dụng phối hợp với một thuốc corticosteroid dùng tại chỗ, để phòng ngừa tác động dội ngược sau khi ngừng điều trị kéo dài với corticosteroid, nên sử dụng tiếp một corticosteroid nhẹ bôi vào buổi sáng và bôi kem Bikozol® vào buổi tối, sau đó và dần dần thu hồi liệu pháp corticoid tại chỗ trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

- Bikozol® có chứa methyl parahydroxybenzoate: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn)

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Chưa thấy báo cáo.

13. Tác dụng không mong muốn:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Tần suất		
	Thường gặp (≥1/100 đến < 1/10)	Ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100)	Chưa rõ
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Tăng huyết áp	Nỗi mè day
Rối loạn da và mô dưới da	Rát bỏng da	Bóng nước Viêm da tiếp xúc Phát ban Tróc da Da dinh nhợp	
Rối loạn chung và tình trạng vùng sử dụng	Ban đỏ Ngứa	Chảy máu Khó chịu Khô Viêm Kích ứng Dị cảm Phản ứng	

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

14. Quá liều và cách xử trí:

- Khi bôi quá nhiều có thể dẫn đến ban đỏ, phù nề và cảm giác bỏng rát. Điều này sẽ biến mất khi ngưng điều trị.

- Nếu nuốt phải, biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng cần được thực hiện.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa có thông tin

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846

✓



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân Kem bôi da Bikozol®

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Ketoconazol
- Hàm lượng: Ketoconazol 100 mg

Tá dược: Sepineo P600, Methyl parahydroxybenzoat (5 mg), Propylen glycol, Nước cất

2. Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng ngà, mùi thơm nhẹ, dễ bắt dính trên da và niêm mạc.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 5 g.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Kem bôi da Bikozol® được dùng trong các bệnh nhiễm nấm và nấm men trên da ở người lớn.

Điều trị tại chỗ các bệnh nấm ở da và niêm mạc như lang ben, hắc lào, nấm tay, nấm da thân, nấm da đùi, viêm da bã nhòn,...

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Cách dùng:** Luôn dùng thuốc này chính xác theo lời khuyên của bác sĩ. Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

- + Rửa sạch vùng da bị nhiễm nấm và làm khô
- + Xoa kem nhẹ nhàng vào các khu vực bị ảnh hưởng và vùng da xung quanh bằng tay sạch
- + Rửa sạch tay bằng xà phòng và nước sau khi sử dụng kem (trừ khi bị nấm trên tay), tránh lây lan sang các bộ phận khác trên cơ thể hoặc lây sang người khác
- + Không bôi kem lên mắt
- + Không dùng chung khăn tắm với người khác. Thay quần áo thường xuyên.

- **Đường dùng:** Bôi ngoài da

- **Liều dùng:** Điều này tùy thuốc vào loại nhiễm nấm và mức độ nguy hiểm. Bác sĩ sẽ cho bạn biết phải dùng kem Bikozol® như thế nào và trong thời gian bao lâu.

Liều được khuyến cáo : Một hay hai lần một ngày trong 1 đến 6 tuần

Không dùng kem lâu hơn thời gian mà bác sĩ nói với bạn



✓

Nếu bạn ngưng dùng kem bôi da Bikozol®: vẫn bôi kem vài ngày sau khi hết các triệu chứng. Điều này sẽ làm cho các triệu chứng không trở lại nữa.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 4 tuần, báo lại với bác sĩ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Khi bạn bị quá mẫn với ketoconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng mắc phải. **Ngưng dùng kem Bikozol® và báo ngay với bác sĩ nếu bạn lưu ý hay nghi ngờ bất cứ dấu hiệu nào dưới đây. Bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp.**

- Kích ứng nặng hoặc nổi đỏ trên vùng da bôi thuốc, hoặc các dấu hiệu khác của dị ứng trong ngày điều trị đầu tiên.

Điều này có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1/10 người

- Bong da hoặc phồng rộp da. Điều này có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1/100 người.

Báo với bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn lưu ý thấy hay nghi ngờ bất tác dụng phụ nào dưới đây:

Tác dụng phụ thường gặp:

Cảm giác nóng rát

Tác dụng phụ ít gặp (tác động ít hơn 1/100 người)

- Các vân đê tại vị trí bôi kem như là:

+ Chảy máu

+ Khó chịu

+ Khô

+ Viêm

+ Ngứa ran

+ Phát ban, nổi mề đay

+ Da dính nhớp

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Chưa thấy báo cáo về các tương tác thuốc khi sử dụng cùng lúc với ketoconazol

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên bôi thuốc, bôi ngay khi nhớ ra.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

02595
ÔNG TY
Ố PHẦN
RANG THI
BÌNH ĐỊ
DIPHAR
YON-T.BE



- Khi bôi quá nhiều có thể dẫn đến ban đỏ, phù nề và cảm giác bỏng rát. Điều này sẽ biến mất khi ngưng điều trị.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Không dùng cho tra mắt.
- Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây sung nề da.
- Nếu sử dụng phối hợp với một thuốc corticosteroid dùng tại chỗ, để phòng ngừa tác động đối ngược sau khi ngừng điều trị kéo dài với corticosteroid, nên sử dụng tiếp một corticosteroid nhẹ bôi vào buổi sáng và bôi kem Bikozol® vào buổi tối, sau đó và dần dần thu hồi liệu pháp corticoid tại chỗ trong khoảng thời gian 2-3 tuần.
- Bikozol® có chứa methyl parahydroxybenzoat: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Thận trọng trong trường hợp bạn đang mang thai hoặc dự định có thai.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Khi đang mang thai hoặc dự định có thai.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng ✓